

64.8g/kg·d(相当生药量),观察7d无一例死亡(相当人用量的100倍)。小鼠食欲、活动、大小便均正常。小鼠ip的LD₅₀±平均可信限为59.36±6.80g/kg(改进寇氏法)

表3 养血康口服液对小鼠⁶⁰Co照射所致造血损伤的影响

组别	WBC (×10 ⁹ /L)	Ret (%)	BMC (×10 ⁶ /mm ³ 股骨)	CFV-S/脾
对照组	5.01±1.20	36.4±9.6	9.21±1.26	4.5±1.1
给药组(0.5ml/20g)	9.22±2.05**	57.0±2.6**	14.35±3.90**	18.8±5.7***
给药组(0.25ml/20g)	11.31±3.20***	50.0±7.9**	16.32±3.11**	18.0±5.6***

** P<0.01 *** P<0.001 与对照组比较

三、结论

本实验结果证明,养血康口服液可提高失血性贫血小鼠Hb,对环磷酰胺和⁶⁰Co所致造血损伤有保护作用。当骨髓造血功能遭受抑制后脾脏仍能维持部分髓外造血功能。

根据中医“阴阳互根、气属阳、血属阴、阳生则阴长”的理论,养血康口服液采用补血药

同时加入补气养血,清热凉血药,以资生化之源,又能祛瘀生新以提高补血作用治疗血虚,即现代医学的“贫血”。

参考文献

- [1]李仪奎,等.中药药理实验方法学.第一版,上海:上海科学技术出版社,1991:282,250
- [2]中华人民共和国卫生部药政局.新药(西药)临床前研究指导原则汇编(药学、药理学、毒理学),1993:103

骨蜡制剂工艺的改进

许 希 龚文琴

(解放军第307医院 北京 100039)

骨蜡是一种在骨和脑手术中用于骨创面止血的辅助药物制剂,对于颅骨等不宜以烧、烫、缝为闭合和止血手段的创面切口的愈合具有重要意义,临床要求其无毒、化学性质稳定、粘性好,而且具有一定的吸水性、均匀性和可塑性。在我们以往的配制过程中,随意性强,缺乏严格的质控手段,以凡士林为主要成分,粘稠度强,吸水性差,常给手术和创面愈合带来不利影响。本试验对骨蜡的制备工艺进行了探索,通过控制温度等手段制备出具有适宜的粘稠度、良好的均匀性和可塑性的半固体硬膏型骨蜡,临床应用取得满意的疗效。现报告如下。

一、制备工艺

(一)骨蜡的处方

白凡士林 84g
黄蜂蜡 166g

(二)材料和方法

材料:白凡士林、黄蜂蜡。

方法:称取84g白凡士林和166g蜂蜡(将蜂蜡捣成碎块)同放在烧杯内加热至熔融,控制在一定温度并用玻璃棒不断搅拌均匀维持一定时间,通过双层纱布过滤,放冷备用。将不同温度、时间条件下制备的骨蜡进行比较。

(三)结果

不同温度、时间条件下配制出的骨蜡性状和临床效果明显不同,而在同一条件下骨蜡的性状相似(见表1)。

1. 温度控制在60~70℃,时间维持在5min内,两种基质能共溶,但冷却后制品缺乏粘稠度和可塑性,油腻感强,并出现许多块状物,临床疗效差。

2. 温度控制在80~90℃,时间维持在10min,两种基质能共溶,冷却后制品有一定粘稠度但可塑性差,还存在少许块状物,临床

疗效不理想。

表 1 温度和时间对骨蜡的影响

温度 (°C)	维持时间 (min)	冷却后性状				临床 疗效
		粘稠度	可塑性	油腻感	块状物	
60~70	5	差	无	强	多	差
80~90	10	稍差	无	弱	少	差
100~110	15	适宜	有	无	无	良好
150	20	适宜	有	无	无	良好

3. 温度控制在 100~110°C, 时间维持在 15min 内, 两种基质共溶, 冷却后制品粘稠度可塑性适宜, 无块状物, 反复揉捏在手, 弹性、韧性均佳, 临床应用质量符合要求, 效果良好。

4. 温度控制在 150°C, 时间维持在 20 分钟内, 冷却后制品与 3. 相比, 除外观颜色稍变深外, 余性状无变化, 临床应用效果良好。

二、讨论

(一)骨蜡的主要成分是凡士林和蜂蜡, 凡士林是油性基质, 属高级烃类混合物, 熔点为 38~60°C; 而蜂蜡是吸水性基质, 成分复杂, 主要成分为十六酸与三十醇组成的酯, 熔点为 60~67°C。凡士林无毒, 化学性质稳定, 刺激性小, 但油腻感强, 粘稠度大, 不宜于表面涂抹, 不能与汗水等水性分泌物混合, 阻碍水分的蒸发和分泌物的排除, 加入蜂蜡可以调节骨蜡的粘稠度, 增加吸水性, 使其既具有粘性来封闭创口达到止血目的, 又能吸

收创面的渗出物, 以利创面的愈合。

(二)不同温度、时间条件下制备的骨蜡性状不同, 表明温度对这两种基质的组成有明显影响。因蜂蜡主要成分是醇类和酯类, 具有乳化作用, 据此推论: 在某一温度下, 这两种基质发生乳化作用, 产生稳定的剂型。当温度控制在最低限度即 60°C 时, 两项基质虽能熔融, 但冷却后仍能分离, 出现蜂蜡的块状物, 这说明两种基质在一起未起到一定的乳化作用, 因此成品的性质不稳定; 当温度达到 80°C 时, 乳化作用开始但不完全, 成品仍会出现少许块状物, 粘稠度和可塑性差。但温度达到 100°C 以上时, 乳化作用才比较完全, 成品质量好。

三、结论

本试验为骨科无法缝合的创面提供了一种止血快、使用方便、粘着牢固、封闭性能好、便于储存的制品, 达到了一般制剂所要求具备的高效、长效、速效之目的。

复方酮康唑乳膏获新药证书

复方酮康唑乳膏早先由第二军医大学研制, 用于中越自卫反击战西南前线指战员因温暖潮湿气候而引起的各种皮炎, 因其疗效确切、副作用小而广受欢迎, 流传至今, 经久不衰。1994 年第二军医大学与云南滇虹天然药物厂合作开发, 作为三类新药申报国家卫生部, 经有关专家反复论证和临床试验, 现已批准上海宝龙药业公司和滇虹天然药物厂生产。

复方酮康唑乳膏由酮康唑、丙酸氯倍他索和新霉素组成, 针对皮炎不同环节三管齐下, 显示其独特的疗效, 主要用于皮肤浅表真菌感染, 如手癣、体癣和股癣等, 还可用于各种湿疹、皮炎等皮肤变态反应和脓疱病、毛囊炎等皮肤细菌感染。 (宝龙)